جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

شماره ..... شماره .....
تاریخ ..... تاریخ .....
پیوست ..... پیوست .....

بسم الله الرحمن الرحیم

راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه‌های آسیب‌پذیر در جمهوری اسلامی ایران

۱۳۹۲

نشانی پستی: تهران-شهرک قدس (غرب)-بین فلامک جنوبی و زرافشان-خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
تلفنهای تماس: ۸۱۴۵۲۹۸۱-۸۱۴۵۲۱۴۶ نمابر: ۸۸۳۶۴۱۱۱ نشانی صفحه اینترنتی: http://behdasht.gov.ir

مقدمه

فردی یا گروهی از افراد آسیب‌پذیر محسوب می‌شوند که استعداد یا بی‌پناهی خاصی در برابر دچار شدن به جراحت یا آسیب یا تهاجمی (اعم از جسمانی یا روانی) داشته باشند. به معنای عام کلمه، تمامی انسان‌ها آسیب‌پذیرند. بنابراین، پژوهشگران باید نسبت به آسیب‌پذیری تمامی آزمودنی‌های خویش –و دیگر طرف‌های درگیر در پژوهش – آگاه و حساس باشند.

اما گاهی ویژگی خاصی، نظیر سن یا بیماری یا وضعیت اجتماعی، برخی از آدمیان را در وضعیت ویژه‌تری از آسیب پذیری قرار می‌دهد. هنگامی که سخن از پژوهش به میان می‌آید، مهم‌ترین جلوه‌گاه این حالت ویژه‌ی آسیب‌پذیری، ناتوانی یا کم‌توانی در دادن رضایت آگاهانه و آزادانه است. به این معنا که امکان «آگاهانه بودن» یا "آزادانه بودن" رضایت، در افراد آسیب‌پذیر، در مقایسه با افراد عادی، در حد قابل ملاحظه‌ای پایین‌تر است.

پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر در عین حالی که با ویژگی‌ها و دغدغه‌های اخلاقی خاصی همراه است، برای خود این افراد مفید و گاه ضروری است. بنابراین، انجام این‌گونه پژوهش‌ها نباید منع شود بلکه باید با رعایت ملاحظات قانونی و اخلاقی توأم گردد تا در عین بهره‌مندی از فواید پژوهش، از خدشه‌دار شدن حقوق و زیان دیدن ناموجه این افراد جلوگیری شود.

این راهنما دربردارنده‌ی مهم‌ترین دستورالعمل‌های اخلاقی در رابطه با گروه‌های آسیب‌پذیر است. مقدمه و فصل کلیات این راهنما در رابطه با پژوهش بر روی تمامی گروه‌های آسیب‌پذیر صادق‌اند اما در ادامه فصل‌هایی در رابطه با برخی از گروه‌های آسیب‌پذیر که از اهمیت خاصی برخوردارند آورده شده است. این گروه‌ها مشتملند بر: نوزادان و کودکان، ناتوانان ذهنی، زنان باردار و جنین‌ها، زندانیان و بیماران اورژانسی.

پژوهشگرانی که بر روی آزمودنی‌هایی از گروه‌های آسیب‌پذیر پژوهش می‌کنند باید پیش از آغاز طراحی پژوهش از مفاد این راهنما آگاهی کسب کرده، آن را در تمامی مراحل طراحی و اجرا و گزارش پژوهش رعایت کنند. هم‌چنین، باید از راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش و سایر راهنماهای اختصاصی و قوانین و مقررات کشوری مرتبط با پژوهش خود آگاه بوده، آن‌ها را نیز رعایت کنند.

فصل اول: کلیات

۱- در پژوهش‌های علوم پزشکی نباید از افراد آسیب‌پذیر به‌عنوان آزمودنی ترجیحی استفاده شود و تنها در صورتی باید از این افراد در پژوهش استفاده شود که دلیل موجهی برای آن وجود داشته باشد.

۲- افراد آسیب‌پذیر باید در تمامی مراحل طراحی و اجرا و گزارش پژوهش مورد حفاظت ویژه قرار بگیرند.

۳- طراحی و اجرای پژوهش باید به‌گونه‌ای باشد که کرامت انسانی، احترام و تمامیت جسمانی و روانی این شرکت کنندگان رعایت و حفاظت شود.

۴- در صورت ضرورتِ استفاده از افراد آسیب‌پذیر در پژوهش، باید تا حد ممکن افرادی به‌عنوان آزمودنی انتخاب شوند که درجات کم‌تری از آسیب‌پذیری را دارا باشند.

۵- در پژوهش‌های غیر درمانی تنها در صورتی باید از افراد آسیب‌پذیر استفاده شود که نتایج پژوهش برای خود شرکت‌کننده یا سایر افرادی که به همان گروه آسیب‌پذیر تعلق دارند مفید باشد و خطر پژوهش برای هر شرکت‌کننده بیش از حد متعارف در زندگی روزمره نباشد.

۶- در پژوهش‌های درمانی تنها در صورتی باید از افراد آسیب‌پذیر استفاده شود که نسبت فایده به زیان مورد انتظار برای خود آزمودنی به‌گونه‌ای باشد که انجام پژوهش را مبتنی بر منافع شخص آزمودنی توجیه کند.

۷- داشتن تصمیم‌گیرنده‌ی جایگزین، ضرورت اخذ رضایت‌آگاهانه از خود آزمودنی را مرتفع نمی‌کند. در مورد افرادی که تصمیم‌گیرنده‌ی جایگزین (اعم از سرپرست قانونی) دارند، باید تا حد ممکن از خود فرد هم رضایت آگاهانه و آزادانه اخذ شود.

۸- امتناع فرد از قبول یا ادامه‌ی شرکت در مطالعه را باید جدی گرفت و به آن احترام گذاشت.

فصل دوم: نوزادان و کودکان

۱- در این راهنما دوره‌ی نوزادی از بدو تولد تا پایان ۲۸ روزگی در نظر گرفته می‌شود. دوره‌ی کودکی نیز به سنینی اطلاق می شود که پس از نوزادی آغاز و تا پایان ۱۸ سالگی ادامه می‌یابد. هم‌چنین، سرپرست قانونی به ولی، قیم، یا فرد بزرگسال دیگری اطلاق می‌شود که بر طبق قانون، سرپرستی کودک را بر عهده دارد.

۲- هدف از پژوهش باید پیشبرد دانش در رابطه با سلامت نوزادان و کودکان یا ارتقای سلامت و مراقبت از این گروه باشد.

۳- در نوزادان باید رضایت کتبی هم از پدر و هم از مادر نوزاد گرفته شود. در صورت عدم دسترسی به آن‌ها یا فقدان ظرفیت تصمیم‌گیری درهریک از والدین، رضایت از یکی از آن‌ها کفایت می‌کند. در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والد، رضایت سرپرست قانونی واجد صلاحیت برای انجام پژوهش‌های درمانی لازم است، اما در پژوهش‌های غیردرمانی انجام پژوهش‌ها در چنین شرایطی ممنوع است.

۴- کودکان از نظر دارا بودن ظرفیت برای دادن رضایت به سه گروه سنی تقسیم می‌شوند:
زیر ۷ سال، ۷ تا ۱۵ سال، و بالای ۱۵سال.

۱-۴- در کودکان زیر ۷ سال: باید رضایت کتبی هم از پدر وهم از مادر نوزاد گرفته شود. در صورت عدم دسترسی به یکی از آن‌ها یا فقدان ظرفیت تصمیم‌گیری درهریک از والدین، رضایت از یکی از آن‌ها کفایت می‌کند. در صورت عدم دسترسی یا فقدان ظرفیت در هر دو والد، رضایت سرپرست قانونی واجد صلاحیت برای انجام پژوهش‌های درمانی لازم است، اما در پژوهش‌های غیردرمانی انجام پژوهش‌ها در چنین شرایطی ممنوع است.

۲-۴- در کودکان ۷ تا ۱۵ سال تمام، باید رضایت آگاهانه‌ی کتبی از سرپرست قانونی گرفته شود. هم چنین، باید متناسب با سطح درک و شناخت کودک، موافقت آگاهانه‌ی وی نیز اخذ شود. کودک حق دارد که اطلاعات لازم را در حد توانایی فهم خود دریافت کند، نظر خود را بیان کند و تصمیم بگیرد. روش‌های مورد استفاده برای ارائه‌ی اطلاعات و اخذ رضایت، باید متناسب با سن و قدرت فهم کودک باشد

۳-۴- در کودکان بالای ۱۵ سال، رضایت آگاهانه‌ی کتبی باید هم از سرپرست قانونی و هم از کودک اخذ شود.

۵- در مورد کودکانی که بر طبق نظر مراجع قضایی حکم رشد گرفته‌اند، اخذ رضایت از خود فرد ضروری و کافی است.

۶- اگر سن سرپرست قانونی کم‌تر از ۱۸ سال باشد، تنها در صورتی می تواند به نیابت از کودک رضایت دهد که ظرفیت تصمیم‌گیری در ایشان محرز شود.

۷- پژوهش بر نوزادان یا کودکان تنها در صورتی باید انجام گیرد که انجام آن پژوهش بر روی سنین بالاتر امکان‌پذیر نباشد یا توجیه اخلاقی برای انجام آن پژوهش بر روی کودکان وجود داشته باشد.

۸- از حیث برخی از ملاحظات اخلاق در پژوهش، نوزادان به سه گروه تقسیم می‌شوند:

۸-۱- نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردارند.

۸-۲- نوزادانی که زنده ماندن آن‌ها مورد تردید است.

۸-۳- نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردار نیستند.

۹- در نوزادانی که از قابلیت زنده ماندن برخوردار نیستند یا زنده‌ماندن آن‌ها مورد تردید است، هر گونه تصمیم‌گیری در مورد احیا یا عدم احیای قلبی - عروقی نوزاد، استفاده از ونتیلاتور، تداوم یا قطع استفاده از ونتیلاتور باید تنها بر اساس منافع سلامت خود نوزاد انجام گیرد و این تصمیمات تحت تأثیر شرکت احتمالی نوزاد در پژوهش قرار نگیرد.

۱۰- نوزادانی که زنده ماندن یا زنده‌نماندن آن‌ها مشخص نیست (مشکوک از نظر قابلیت احیا شدن) در پژوهش شرکت داده نمی‌شوند، مگر این‌که اطمینان حاصل شود که:

۱۰-۱- شرکت نوزاد در پژوهش منجر به افزایش احتمال زنده ماندن او می‌شود و تمامی خطرات احتمالی در حداقل ممکن هستند.

۱۰-۲- هدف از پژوهش دستیابی به اطلاعات پزشکی مهم است که از روش‌های دیگر قابل دسترسی نیست و هیچ‌گونه خطر بیش‌تری در نتیجه‌ی شرکت نوزاد در پژوهش برای وی به‌وجود نمی‌آید.

۱۱- پژوهش‌هایی که مستقیماً سودی به کودکان و نوزادان شرکت‌کننده نرساند، در صورتی که باعث ایجاد منافع برای گروه کودکان و نوزادان شود اخلاقی محسوب می‌شود. البته با این شرط که ضرری را متوجه آزمودنی‌ها نکند.

۱۲- در پژوهش‌های درمانی، نسبت فایده به خطرات مورد انتظار برای خود آزمودنی‌ها باید به‌گونه‌ای باشد که انجام پژوهش را بر اساس منافع آزمودنی‌ها توجیه کند.

۱۳- ارزیابی خطر باید توسط تمامی افراد درگیر در پژوهش صورت گیرد که شامل سرپرستان قانونی، محققان، متخصصین درگیر، کمیته‌ی اخلاق در پژوهش و خود کودک (در صورت امکان) می‌شود.

۱۴- در ارزیابی خطرات ناشی از پژوهش، باید توجه داشت که برخی از مداخله‌هایی که در بزرگسالان کم‌خطر به‌حساب می‌آیند (مانند خون‌گیری وریدی)، در مورد کودکان و نوزادان با در نظر گرفتن درد و اضطرابی که تجربه می‌کنند و اثرات احتمالی آن بر تکامل سیستم عصبی آن‌ها از گروه کم‌خطر خارج خواهد شد.

۱۵- زمانی که لازم نباشد پژوهش حتماً بر روی گروه سنی خاصی از کودکان انجام شود، کودکان بزرگ‌تر برکودکان کم و سن و سال‌تر برای شرکت در پژوهش ارجح‌اند.

۱۶- در پژوهش‌هایی که شامل پرسشگری -اعم از مصاحبه یا تکمیل پرسشنامه -اند، باید توجه داشت که احساس گناه، بدبینی یا نگرانی نامناسب در والدینی که مورد پرسشگری قرار می‌گیرند ایجاد نشود. برای این منظور، باید توضیحات لازم در ضمن اخذ رضایت آگاهانه ارائه شود.

۱۷- نباید هیچ‌گونه هزینه‌ی مالی برای شرکت در پژوهش به کودکان یا سرپرست قانونی آنان پرداخت شود ولی هزینه‌هایی که در نتیجه‌ی شرکت در پژوهش متحمل شده‌اند باید پرداخت شود. دادن هدیه‌های کوچک و فاقد ارزش مالی بالا (مانند بسته کوچک مدادرنگی یا کاغذ رنگی یا میان وعده‌های ساده) به کودکان شرکت کننده در پژوهش از نظر اخلاقی ایرادی ندارد و تشویق می‌شود.

۱۸- سرپرستان کودک این حق را دارند که در طی انجام پژوهش کودک خود را همراهی کنند.

۱۹- سرپرستان کودک، در صورت تمایل، باید از فرصت کافی برای مشورت با بستگان، مراقبان بهداشتی و مشاورین مستقل در رابطه با شرکت در پژوهش، برخوردار شوند.

۲۰- باید به تمامی سؤالات و دغدغه‌های سرپرستان کودک در طی پژوهش پاسخ مناسب داده شود.

۲۱- اخذ رضایت آگاهانه از کودک و سرپرستان او ترجیحاً باید توسط شخص یا اشخاصی انجام گیرد که در تیم درمانی او مشارکت ندارند.

فصل سوم: زنان باردار و جنین

۱- شیوه‌ی انجام پژوهش باید از نظر علمی صحیح باشد یعنی پژوهش‌های پیش بالینی (پژوهش بر روی حیوانات باردار) و نیز پژوهش‌های بالینی (مانند پژوهش بر روی زنان غیرباردار) قبلاً انجام شده و اطلاعات لازم به منظور ارزیابی خطرهای احتمالی حاصل از پژوهش بر زنان باردار و جنین فراهم شده باشد.

۲- پژوهشگر باید برنامه‌ریزی مشخصی برای پایش وضعیت مادر و جنین در طی پژوهش و نیز پیامدهای بلند مدت و کوتاه‌مدت پژوهش بر آن‌ها داشته باشد.

۳- در فرایند تصمیم‌گیری و اخذ رضایت باید اطلاعات کافی در مورد سود و زیان ناشی از شرکت یا عدم شرکت در پژوهش به زنان باردار داده شود که شامل نتایج و اثرات پژوهش بر مادر، جنین، سیر بارداری، نوزاد و نیز قدرت باروری مادر در آینده می‌شود.

۴- اطلاعات لازم برای گرفتن رضایت نباید درزمان زایمان(زمان لیبر که افراد به طور طبیعی قادر به تمرکز بر جزئیات اطلاعات مربوط به پژوهش نیستند) به والدین برای شرکت در پژوهش داده شود.

۵- چنان‌چه پژوهش فقط به جنین سود مستقیم برساند، رضایت آگاهانه باید هم از مادر و هم از پدر گرفته شود. اگر پدر در دسترس نبود یا دارای ظرفیت تصمیم‌گیری نباشد ، تنها رضایت مادر کافی خواهد بود.

۶- در بررسی سود و زیان برای پژوهش بر روی جنین و ارائه‌ی اطلاعات برای اخذ رضایت آگاهانه باید علاوه بر جنین به خطرات و فواید احتمالی برای مادر نیز توجه شود. پژوهشگر باید شرایطی را برای زن باردار فراهم کند تا او بتواند بدون احساس فشار و با در نظر گرفتن ترجیحات خود، علاوه بر سود و زیان جنین، جهت شرکت یا عدم شرکت در پژوهش تصمیم بگیرد.

۷- چنان‌چه ثبت و گزارش اطلاعات به‌دست آمده از پژوهش بر جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلول‌ها، بافت یا اعضای حاصل از جنین مرده به روشی انجام شود که هویت افراد زنده مربوط به پژوهش (والدین) شناسایی شود، این افراد، شرکت‌کنندگان در پژوهش محسوب می‌شوند و باید تمام مسائل اخلاقی پژوهش در مورد آن‌ها رعایت شود.

۸- چنان‌چه پژوهش منجر به تغییراتی در معاینات و درمان روتین زن باردار یا جداسازی نوزاد از مادر و تغییر در بررسی، پیگیری یا درمان نوزاد بعد از تولد شود، باید این مسأله در روند اخذ رضایت برای والدین کاملاً توضیح داده شود.

۹- اگر در بررسی های بالینی و پیش بالینی تراتوژن بودن دارویی محرز شود، نباید در زنان باردار استفاده

شود، مگر آن‌که احتمال تراتوژن بودن از سود احتمالی بسیار کم‌تر باشد و آزمودنی نیاز به درمان دارویی داشته باشد.

۱۰- نکات اخلاقی در پژوهش بر جنین زنده‌ی خارج شده از رحم همانند پژوهش بر نوزادان است.

۱۱- در پژوهش بر جنین مرده، مرگ جنین باید توسط پزشکی که هیچ نقش یا نفعی در پژوهش مذکور ندارد تأیید شده باشد.

۱۲- هر گونه تصمیم‌گیری در رابطه با ختم بارداری در یک زن باردار باید تنها بر اساس ملاحظات پزشکی و قانونی مرتبط انجام گیرد و شرکت جنین در پژوهش نباید هیچ‌گونه تأثیری بر تصمیم‌گیری پیش گفته داشته باشد. فردی که در مورد تجویز یا عدم تجویز ختم بارداری تصمیم‌گیری می‌کند نباید عضو تیم پژوهشی باشد یا نفع مستقیمی در آن داشته باشد. اخذ رضایت برای ختم بارداری و پژوهش بر جنین باید به‌صورت جداگانه و در فرم‌های مجزا انجام گیرد.

۱۳- پژوهش بر جنینی که از بدن مادر خارج شده است، نباید خللی در مراقبت از مادر ایجاد کند.

۱۴- نباید برای کسب رضایت برای پژوهش بر روی جنین، مشوق مالی به پدر یا مادر جنین ارائه شود.

۱۵- اطلاعات در مورد احتمال بالقوه‌ی استفاده‌ی تجاری از نتایج پژوهش بر مادر، جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلول‌ها، بافت یا ارگان‌های حاصل از جنین مرده باید به پدر و مادر داده شود و آن‌ها باید بدانند که سود حاصله شامل حال آن‌ها نخواهد شد.

۱۶- اطلاعات در مورد احتمال ارسال جفت، جنین مرده، بقایای جنین، سلول‌ها، بافت یا ارگان‌های حاصل از جنین مرده به خارج از کشور باید حین اخذ رضایت به والدین داده شود.

فصل چهارم: ناتوانان ذهنی

۱- در این راهنما ناتوان ذهنی به فردی اطلاق می‌شود که به‌دلیل بیماری یا هر گونه نقصان ذهنی، توان تجزیه و تحلیل شرایط واقعی و تصمیم‌گیری بر این اساس را ندارد. این افراد را باید از کسانی که به‌علت مشکلات جسمانی قدرت بیان تصمیماتشان را ندارند افتراق داد. فردی دارای ظرفیت تصمیم‌گیری است که بتواند مفهوم گزینه‌های مورد انتخاب و آزادی خود در تصمیم‌گیری را درک کند. هم‌چنین، بتواند سود و زیانی که متعاقب پذیرش یا عدم پذیزش شرکت در پژوهش متوجه او خواهد شد را بر اساس علایق و ترجیحات خود ارزیابی کند.

۲- صرف ابتلا به ناتوانی ذهنی (اعم از کندذهنی یا بیماری روانی) به معنای فقدان ظرفیت برای دادن رضایت آگاهانه نیست. بلکه در هر فرد باید ظرفیت سنجیده شود و متناسب با آن رضایت آگاهانه و آزادانه برای انجام پژوهش اخذ شود.

۳- در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، باید از سرپرست قانونی رضایت آگاهانه اخذ شود، در عین حال، از خود فرد هم متناسب با ظرفیت، رضایت آگاهانه گرفته شود.

۴- در مورد افراد فاقد ظرفیت که سرپرست قانونی ندارند، نباید پژوهش انجام گیرد، مگر درمواردی که مداخله‌ی پژوهشی برای فرد مورد نظر از حیث درمانی بسیار مفید یا ضروری به‌نظر برسد؛ در این حالت کمیته اخلاق می‌تواند مجوز انجام پژوهش مورد نظر را صادر کند

۵- اخذ رضایت باید یک فرایند ادامه‌دار باشد و با توجه به امکان تغییر ظرفیت فرد در طول زمان، ارزیابی ظرفیت به شکل دوره‌ای انجام گیرد، و در صورت به‌دست آوردن ظرفیت، از خود فرد رضایت گرفته شود.

۶- بیماری که شرکت در تحقیق را رد می‌کند یا در برابر شرکت کردن مقاومت یا ابراز مخالفت می‌کند، حتی در صورتی که فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری باشد به هیچ‌وجه نباید در پژوهش شرکت داده شود.

۷- برای تعیین ظرفیت آزمودنی چنان‌چه وی زیر نظر یک روانپزشک مستقل از گروه پژوهش باشد از روانپزشک وی سؤال می شود. در غیر این‌صورت باید از یک پزشک مستقل از پژوهش کمک گرفته شود.

۸- همان‌طور که دادن رضایت بر عهده‌ی سرپرست قانونی است، افشای اطلاعات نیز باید با رضایت سرپرست قانونی صورت گیرد..

۹- چنان‌چه فرد ناتوان ذهنی درخواست کند که سرپرست قانونی از اطلاعات وی آگاهی پیدا نکند، کمیته‌ی اخلاق باید در این مورد تصمیم بگیرد.

۱۰- در موارد پیچیده که تصمیم‌گیری در مورد حفظ یا عدم حفظ رازداری مورد شک است، کمیته‌ی اخلاق باید تصمیم بگیرد.

۱۱- چنان‌چه فرد طی شرکت در پژوهش، مشکل عاطفی شدید و قابل توجهی مانند افکار خودکشی پیدا کند باید از مطالعه خارج شود و تحت تدابیر مراقبتی، حمایتی و درمانی قرار گیرد. پژوهشگر باید از ارائه‌ی این مراقبت‌ها به آزمودنی اطمینان حاصل کند. وجود سابقه‌ی مشکلات عاطفی شدید نباید باعث کنارگذاشتن فرد از پژوهش شود.

فصل پنجم: زندانیان

۱- زندانی به فردی گفته می‌شود که بر اساس ضوابط قانونی محصور یا محبوس شده است.

۲- هدف پژوهش باید در راستای منافع فرد آزمودنی باشد یا در ضمن نداشتن خطر برای او، در راستای منافع سلامت زندانیان باشد.

۳- برای انجام هرگونه پژوهش بر روی افراد زندانی، باید رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها اخذ شود. عدم پذیرش شرکت در مطالعه نباید هیچ‌گونه تأثیری در دریافت خدمات سلامت یا رفتار مسؤولین زندان با زندانیان داشته باشد.

۴- زندانیان را نباید به‌عنوان آزمودنی ترجیحی در تحقیقات شرکت داد. هر گاه انجام پژوهشی با استفاده از آزمودنی‌های آزاد امکان‌پذیر باشد، نباید آن پژوهش را صرفاً به‌علت راحت‌تر یا عملی‌تر بودن بر روی زندانیان انجام داد.

۵- باید رازداری در مورد تمامی اطلاعات زندانی‌ها حفظ شود مگر این‌که حفظ رازداری منجر به ایجاد خطر جدی برای افراد دیگر شود و از هیچ طریقی جز نقض رازداری نتوان جلوی آن خطر را گرفت. در این صورت، باید اطلاعات مربوطه فقط در حدی که از آن خطر جلوگیری کند، و با اطلاع خود آزمودنی، افشا شود.

۶- هرگونه منافع احتمالی که به دنبال شرکت در پژوهش برای فرد زندانی فراهم می‌شود در مقایسه با وضعیت عمومی زندگی زندانی در زندان، نباید به اندازه‌ای باشد که توانایی فرد برای ارزیابی آزادانه‌ی خطرات پژوهش در برابر منافع آن مختل شود. هرگونه مرخصی یا تخفیف یا تبدیل مجازات نباید به‌عنوان پاداش مشارکت در پژوهش در نظر گرفته شود. این امر باید در زمان اخذ رضایت آگاهانه به اطلاع آزمودنی رسانده شود.

۷- انتخاب آزمودنی برای شرکت در پژوهش باید عادلانه بوده، از مداخله‌ی مسؤولان زندان و سایر زندانیان به دور باشد.

فصل ششم: بیماران اورژانس

۱- در موارد اورژانس باید رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها اخذ شود مگر آن‌که در زمان بررسی طرح‌نامه‌ی پژوهش، امکان ناپذیر بودن اخذ رضایت آگاهانه توسط کمیته‌ی اخلاق تأیید شده باشد. در مواردی که این امکان ناپذیری نسبی است، باید تا حد امکان از آزمودنی موافقت یا رضایت اخذ شود.

۲- در صورتی می‌توان پژوهشی را بدون اخذ رضایت آگاهانه بر روی بیمار اورژانس انجام داد که علاوه بر مورد مذکور در بند اخیر، بیمار مورد نظر در یک وضعیت تهدیدکننده‌ی حیات قرار گرفته باشد و اثربخشی درمان های موجود ثابت نشده باشد یا رضایت‌بخش نباشند. هم‌چنین، اخذ رضایت آزمودنی از قبل، امکان پذیر نباشد.

۳- پژوهشگر باید در اولین فرصت ممکن، نحوه و مدت مداخله‌ی پژوهشی را برای بیمار یا سرپرست قانونی وی توضیح داده، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند.

۴- در طراحی و اجرای پژوهش باید تمامی تمهیدات و ملاحظات لازم در نظر گرفته شود تا انجام پژوهش خلل یا وقفه‌ای در روند مراقبت‌های پزشکی آزمودنی ایجاد نکند.

۵- چنان‌چه بیمار در شرایط اورژانس و بدون دادن رضایت آگاهانه، در پژوهش شرکت داده شود و پیش از گرفتن رضایت از بیمار یا سرپرست وی، آزمودنی فوت کند، اطلاعات در مورد پژوهش باید به نماینده‌ی قانونی بازماندگان وی منتقل شود.